

EL

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Απαιτείται εντολή από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης για τη ρύθμιση της θερμοκρασίας και τη χρήση για σκοπούς θερμασίας. Οι ασθενείς θα πρέπει να να ελέγχονται τουλάχιστον κάθε 20 λεπτά ή σύμφωνα με τις εντολές αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης. Οι ασθενείς υψηλότερου κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων παιδιών, ασθενών με ευαισθησία στη θερμοκρασία και ασθενών σε χειρουργική αίθουσα, πρέπει να ελέγχονται συχνότερα.

2. Παρακολουθήστε τη θερμοκρασία και την κατάσταση του δέρματος του ασθενούς, προσέχοντας ιδιαίτερα τις οστικές προεξοχές. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.

3. Μην τοποθετείτε τον ασθενή σε μονωμένες σωληνώσεις. Μπορεί να προκύψει τραυματισμός του ασθενούς.

4. Ακολουθήστε τις εντολές του αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης ή την πολιτική του νοσοκομείου για τη διακοπή της θερμασίας. Ειδοποιήστε τον αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης για τυχόν αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς.

5. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ εξαρτήματα ή σωλήνες που παρωσιάζουν διαρροή. Οι διαρροές νερού ενέχουν κίνδυνο μόλυνσης και πρέπει να τις χειρίζεστε αναλόγως.

6. Μη φέρετε αιχμηρά αντικείμενα σε επαφή με τα εξαρτήματα ή τους σωλήνες καθώς μπορεί να τρυπήσουν. Μη χρησιμοποιείτε καρφίτσες για να στερεώσετε τα εξαρτήματα.

7. Μην τοποθετείτε πολλές στρώσεις από σεντόνια ή άλλα υακά που θα εμποδίσουν τη μεταφορά θερμότητας μεταξύ του εξαρτήματος και του ασθενούς. Η αποτελεσματικότητα της θερμασίας μέσω επαγωγής θα μειωθεί εάν τα εξαρτήματα δεν τοποθετηθούν σε άμεση επαφή με τον ασθενή.

8. Το Kool-Kit[®] προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει βιομολύση ή ετερολοιομύη.

9. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή περιφερικά κατά τη διάρκεια επεμβάσεων με αποκλεισμό αορτής. Η μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε θερμική κάκωση.

10. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενή με ισχυμικό άκρο. Μπορεί να προκύψει θερμική κάκωση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

1. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής αυτού.

2. Η παρουσία νερού ή γέλης στο επίθεμα, ενώ η μονάδα δεν βρίσκεται σε λειτουργία, μπορεί να ψυκεί τον ασθενή.

3. Δεν συνιστάται η χρήση μη ενγερκισμένου εξοπλισμού ή σωληνών. Το Kool-Kit[®] έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί για χρήση με το σύστημα θερμικής ρύθμισης CSZ Blanketrof[®].

4. Αν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε συσκευές εκτόνωσης ή μείωσης της πίεσης κάτω από τον ασθενή για να τον προστατεύσετε από δερματικό τραυματισμό.

5. Μην τοποθετείτε ποινφ ή άλλα αντικείμενα στερέωσης κάτω από τις κουβέρτες/επίθεματα. Μπορεί να προκληθεί δερματική βλάβη.

6. Διατηρήστε στεγνή την περιοχή μεταξύ του ασθενούς και της κουβέρτας. Η υπερβολική υγρασία μπορεί να προκαλέσει δερματική βλάβη.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Kool-Kit[®] προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης ως μέρος των συστημάτων θερμικής ρύθμισης της CSZ και συγκεκριμένα το Blanketrof[®]. Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας υπερ-υποθερμίας Blanketrof[®] χρησιμοποιείται για τη μείωση ή την αύξηση της θερμοκρασίας ενός ασθενούς και/ή τη διατήρηση της επιθυμητής θερμοκρασίας ενός ασθενούς με τη μεταφορά θερμότητας μέσω επαγωγής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Καμία γνωστή.

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ

1. Ελέγξτε το δοχείο της μονάδας υπερ-υποθερμίας για να βεβαιωθείτε ότι είναι γεμάτο με στείρο νερό ή νερό που έχει διηθηθεί από φίλτρο μικρότερο από ή ίσο με 0,22 micron. Επαληθεύστε την ακεραιότητα του Kool-Kit[®] πριν από κάθε χρήση.

2. Συνδέστε τον αρεσνικό και τον θηλυκό σύνδεσμο του σωληνά με αρ. κατ. 286 στη μονάδα. Βεβαιωθείτε ότι θα κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση.

3. Προσαρτήστε το εξάρτημα Kool-Kit[®] στον σωλήνα με αρ. κατ. 286 εισάγοντας τους συνδέσμους του εξαρτήματος στους συνδέσμους του σωλήνα. Οι σύνδεσμοι πρέπει να κάνουν «κλικ» κατά την ασφάλιση.

4. Ενεργοποιήστε τη μονάδα και επιλέξτε την επιθυμητή ρύθμιση θερμοκρασίας.

5. Τοποθετήστε τον ασθενή επάνω στα εξαρτήματα Kool-Kit[®].

6. Μετά την πλήρωση και την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα και οι σωλήνες Kool-Kit[®] δεν έχουν στρεβλώσεις

sicherstellen, dass es mit sterilem oder gefiltertem Wasser (Filter mit 0,22 Mikron oder feiner) gefüllt ist. Vor jedem Gebrauch das Kool-Kit[®] auf Unversehrtheit überprüfen.

2. Außen- und Innengewindekupplung vom Schlauch (Bestellnr. 286) an das Gerät anschließen. Sicherstellen, dass die Anschlüsse beim Ineinanderstecken hörbar einrasten.

3. Die Komponente des Kool-Kits[®] an den Schlauch (Bestellnr. 286) anschließen; dazu die Komponentensanschlüsse in die Schlauchanschlüsse einführen. Die Anschlüsse sollten beim Ineinanderstecken hörbar einrasten.

4. Das Gerät einschalten und die gewünschte Temperatureinstellung auswählen.

5. Den Patienten auf den Komponenten des Kool-Kits[®] positionieren.

6. Nach dem Befüllen und Positionieren sicherstellen, dass die Komponenten des Kool-Kits[®] und die Schläuche keine Knicke aufweisen, die den Wasserfluss beeinträchtigen könnten.

7.

BETRIEBSANLEITUNG

1. Die Anleitungen in der Bedienungsanleitung für das CSZ Blanketrof[®]-System befolgen.

2. Zum Abbrechen der Behandlung: Das Gerät ausschalten und das Wasser in das Reservoir zurückfließen lassen. Den Anschluss höher als das Kissen halten und das Kissen von den Verbindungsschläuchen trennen. Die Verbindungsschläuche verfügen über selbstschließende Dichtungen um Wasserlecks zu verhindern. Den Verbindungsschlauch für die nächste Verwendung aufheben.

REINIGUNG

1. Das Kool-Kit[®] ist zur einmaligen Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen. Das Kool-Kit[®] nach jedem Gebrauch gemäß Krankenhaus-/Einrichtungsprotokoll entsorgen. Nicht wiederverwenden, nicht sterilisieren.

AUFBEWAHRUNG

1. Das unbenutzte Kool-Kit[®] in einer kühlen, trockenen Umgebung lagern, die frei von Gegenständen ist, welche die Komponenten des Kool-Kits[®] durchlöchern könnten.

ES

ADVERTENCIAS:

1. Se requiere la orden de un profesional de la atención de la salud con licencia para el ajuste de la temperatura y para el uso de la terapia. Se debe controlar a los pacientes al menos cada 20 minutos o según las indicaciones de un profesional de la atención de la salud con licencia. Los pacientes con mayor riesgo, incluidos los pacientes pediátricos, los pacientes sensibles a la temperatura y los pacientes en quirófano deben ser controlados con más frecuencia.

2. Monitoree la temperatura de la piel y el estado del paciente, prestando especial atención a las protuberancias óseas. Avise al profesional de atención de la salud con licencia si hay cambios en el estado del paciente.

3. No coloque al paciente sobre los tubos con aislamiento. Pueden ocurrir lesiones en el paciente.

4. Se deben seguir las indicaciones de la orden del profesional de la atención de la salud o la política del hospital para interrumpir la terapia. Avise al profesional de atención de la salud con licencia si hay cambios en el estado del paciente.

5. Nunca se deben usar partes o mangueras con pérdidas de agua. Las pérdidas de agua presentan riesgo de infección y se deben tomar las medidas correspondientes.

6. No coloque objetos cortantes en contacto con las partes o mangueras ya que pueden ocurrir perforaciones. No use afileras para asegurar las partes.

7. No coloque varias capas de sábanas u otros materiales que reducirán la transferencia de calor entre el dispositivo y el paciente. La eficacia de la terapia de calor por conducción se reducirá si las partes no se colocan en contacto directo con el paciente.

8. El dispositivo Kool-Kit[®] se debe usar solo en un paciente. Si se vuelve a usar puede haber biocontaminación o infección cruzada.

9. No use el dispositivo en posición distal a pinzamiento transversal de la aorta. Si no se respeta esta advertencia pueden ocurrir lesiones térmicas.

10. No se debe usar en pacientes con isquemia en extremidades. Pueden ocurrir lesiones térmicas.

PRECAUCIONES:

1. Precaución: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo únicamente mediante o bajo la orden de un profesional de la atención de la salud con licencia.

2. La presencia de agua o gel en la almohadilla mientras la unidad no está funcionando puede enfriar al paciente.

3. No se recomienda el uso de equipos o mangueras no aprobados. El dispositivo Kool-Kit[®] ha sido diseñado y probado para uso únicamente con los sistemas de regulación térmica CSZ Blanketrof[®].

4. Si se justifica, use dispositivos para aliviar o reducir la presión debajo del paciente para proteger a la piel de lesiones.

5. No coloque bolsitas rellenas ni otros dispositivos para posicionamiento debajo de las mantas/almohadillas. Se pueden producir daños en la piel.

6. Mantenga seca el área entre el paciente y la manta. El exceso de humedad puede resultar en daños en la piel.

exceso de humedad puede resultar en daños en la piel.

INDICACIONES DE USO

El dispositivo Kool-Kit[®] es para uso por profesionales de la atención de la salud capacitados como parte de los sistemas de regulación térmica, específicamente el Blanketrof[®]. El sistema para manejo de la temperatura para hipotermia/hipertermia Blanketrof[®] se usa para bajar o aumentar la temperatura del paciente y/ o mantener una temperatura deseada en el paciente mediante la transferencia de calor por conducción.

CONTRAINDICACIONES

1. No se conoce ninguna.

PREPARACIÓN

1. Controle el tanque en la unidad de hiper-hipotermia para asegurarse de que está lleno con agua esterilizada o agua que pasó por un filtro igual o menor a 0,22 micras. Compruebe que el dispositivo Kool-Kit[®] esté en buen estado antes de cada uso.

2. Conecte las conexiones hembra y macho de la manguera (ref. 286) a la unidad. Compruebe que al encajar los conectores se oiga un "clic".

3. Conecte el componente del dispositivo Kool-Kit[®] a la manguera (ref. 286) insertando las conexiones del componente en las conexiones de la manguera. Al encajar los conectores debe oírse un "clic".

4. Encienda la unidad y seleccione la temperatura deseada.

5. Coloque el paciente sobre los componentes del dispositivo Kool-Kit[®].

6. Después de llenar las partes y colocar al paciente, compruebe que los componentes del dispositivo Kool-Kit[®] y las mangueras no tengan dobleces

7. que puedan restringir el flujo de agua.

INSTRUCCIONES PARA FUNCIONAMIENTO

1. Siga las instrucciones en el manual de operaciones del sistema de regulación térmica CSZ Blanketrof[®].

2. Para interrumpir la terapia: Apague la unidad y deje que el agua drene hacia el depósito. Mantenga la conexión por encima del nivel de la almohadilla y desconecte las almohadillas de las mangueras de conexión. Las mangueras de conexión tienen dispositivos autosellantes para evitar las pérdidas de agua. Guarde la manguera para el siguiente uso.

LIMPIEZA

1. El dispositivo Kool-Kit[®] se debe usar solo en un paciente. Deseche el dispositivo Kool-Kit[®] siguiendo el protocolo del hospital o institución después de cada uso. No vuelva a procesar ni esterilice.

ALMACENAMIENTO

1. Guarde el dispositivo Kool-Kit[®] sin usar en un lugar fresco y seco, lejos de objetos que puedan perforar los componentes del dispositivo.

PT

AVISOS:

1. É necessária uma ordem de um profissional de saúde autorizado para definir a temperatura e utilizar a terapia. O estado dos doentes deve ser verificado a, pelo menos, cada 20 minutos ou conforme instruído pelo profissional de saúde autorizado. Os doentes de maior risco, incluindo doentes pediátricos, os sensíveis à temperatura e os doentes de bloco operatório, devem ser verificados com mais frequência.

2. Monitorize a temperatura e o estado da pele do doente, prestando especial atenção às proeminências ósseas. Notifique o profissional de saúde autorizado sobre alterações na condição do doente.

3. Não coloque o doente sobre tubagem com isolamento. Podem ocorrer ferimentos no doente.

4. Siga a ordem do profissional de saúde autorizado, ou a política do hospital, para interrupção da terapia. Notifique o profissional de saúde autorizado sobre alterações na condição do doente.

5. Nunca se devem utilizar componentes ou manguerais com fugas. As fugas de água representam um risco de infeção e devem ser manuseadas em conformidade.

6. Não coloque objetos afiados em contacto com os componentes ou manguerais, pois podem ocorrer perfurações. Não utilize alfinetes para segurar os componentes.

7. Não coloque várias camadas de lençóis ou outros materiais que irão reduzir a transferência de calor entre o componente e o doente. A eficácia da terapia condutiva será reduzida se os componentes não forem colocados em contacto direto com o doente.

8. O Kool-Kit[®] destina-se a utilização única num doente. Elimine o Kool-Kit[®] de acordo com o protocolo do hospital/instituição após cada utilização. Não volte a processar ou a esterilizar.

ARMAZENAMENTO

1. Guarde o Kool-Kit[®] não usado num ambiente fresco, seco, longe de objetos que possam furar os componentes do Kool-Kit[®].

não está a operar poderá arrefecer o doente.

3. Não é recomendada a utilização de equipamento ou manguerais não aprovados. O Kool-Kit[®] foi pensado e testado para ser utilizado com o sistema de regulação térmica CSZ Blanketrof[®].

4. Se necessário, use dispositivos de alívio ou redução de pressão sob o corpo do doente para o proteger de danos na pele.

5. Não coloque pufes nem dispositivos de posicionamento firme sob os cobertores/almofadas. Podem ocorrer danos dermatológicos.

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O Kool-Kit[®] destina-se a ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde treinados, como parte dos sistemas de regulação térmica da CSZ, especificamente o Blanketrof[®]. O Sistema de Gestão da Temperatura de Hiper e Hipotermia Blanketrof[®] é utilizado para baixar ou aumentar a temperatura do doente e/ou manter uma temperatura desejada do doente por meio de transferência de calor condutiva.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Desconhecidas.

INSTALAÇÃO

1. Verifique o reservatório na unidade de hiper-hipotermia para garantir que está cheio de água esterilizada, ou que a água foi passada através de um filtro de calibre 0,22 microns ou inferior. Verifique a integridade do Kool-Kit[®] antes de cada utilização.

2. Ligue a acoplação macho e fêmea desde a mangueira Cat#286 até à unidade. Certifique-se de que encaixam, ouvindo um "clique".

3. Una o componente Kool-Kit[®] à mangueira Cat#286, inserindo os conectores do componente aos conectores da mangueira. Os conectores devem emitir um "clique", quando encaixarem.

4. Ligue a unidade e seleccione a definição de temperatura desejada.

5. Coloque o doente sobre os componentes do Kool-Kit[®].

6. Após encher e posicionar, certifique-se de que os componentes e manguerais do Kool-Kit[®] estão livres de quaisquer nós ou dobras

7. que possam restringir o fluxo de água.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Siga o manual de funcionamento CSZ Blanketrof[®] para instruções operativas.

2. Para parar a terapia: Desligue a unidade e permita que a água drene de volta para o reservatório. Segure o conector acima do nível da almofada e desligue as almofadas das manguerais de ligação. As manguerais de ligação têm encaixes auto-selantes para evitar derramamento de água. Guarde a mangueira de ligação para utilização futura.

LIMPEZA

1. O Kool-Kit[®] destina-se a utilização única num doente. Elimine o Kool-Kit[®] de acordo com o protocolo do hospital/instituição após cada utilização. Não volte a processar ou a esterilizar.

ARMAZENAMENTO

1. Guarde o Kool-Kit[®] não usado num ambiente fresco, seco, longe de objetos que possam furar os componentes do Kool-Kit[®].

IT

AVVERTENZE

1. Per l'impostazione della temperatura e per l'uso della terapia è necessaria la prescrizione di un operatore sanitario autorizzato. I pazienti devono essere controllati almeno ogni 20 minuti o come prescritto da un operatore sanitario autorizzato. I pazienti a rischio elevato, inclusi i pazienti pediatrici, quelli sensibili alla temperatura e in sala operatoria devono essere controllati più di frequente.

2. Monitorare la temperatura cutanea e le condizioni della pelle, prestando particolare attenzione a quella delle prominenze ossee. Riferire all'operatore sanitario autorizzato i cambiamenti nelle condizioni del paziente.

3. Non posizionare il paziente su tubature isolate, che possono causare lesioni al paziente.

4. Per la sospensione della terapia attenersi alle disposizioni dell'operatore sanitario autorizzato/alla politica ospedaliera. Riferire all'operatore sanitario autorizzato i cambiamenti nelle condizioni del paziente.

5. Non utilizzare mai componenti o tubi che presentano perdite. Le perdite d'acqua rappresentano un rischio di infezioni e vanno trattate conformemente.

6. Non piazzare oggetti affilati a contatto con i componenti o i tubi perché possono verificarsi perforazioni. Non usare spille di sicurezza per fissare i componenti.

7. Non collocare tra il componente e il paziente diversi strati di lenzuola o altri materiali in grado di inibire il trasferimento del calore. L'efficacia della terapia condutiva si riduce se i componenti non sono posizionati a contatto diretto con il paziente.

8. Il Kool-Kit[®] è destinato all'uso per un singolo paziente. Il riutilizzo può comportare biocontaminazione o infezione incrociata.

PRECAUÇÕES:

1. Cuidado: A Lei federal restringe a venda do equipamento por, ou com receita de, um profissional de saúde licenciado.

2. A presença de água ou gel na almofada enquanto a unidade

CSZ
A GENTHERM COMPANY



WARNINGS:

1. Licensed healthcare practitioner's order is required for temperature setting and for use of therapy. Patients should be checked at least every 20 minutes or as directed by a licensed healthcare practitioner. Higher risk patients including pediatric, temperature sensitive and operating room patients should be checked more frequently.

2. Monitor patient skin temperature and condition paying particular attention to bony prominences. Notify licensed healthcare practitioner for changes in patient condition.

3. Do not position patient on insulated tubing. Patient injury may occur.

4. Follow licensed healthcare practitioner order/hospital policy for discontinuation of therapy. Notify licensed health-care practitioner for changes in patient condition.

5. Leaky components or hoses should never be used. Water leaks present a risk of infection and should be handled accordingly.

6. Do not place sharp objects in contact with the components or hoses as punctures may occur. Do not use pins to secure the components.

7. Do not place several layers of sheets or other materials that will reduce the heat transfer between the component and the patient. Conductive therapy effectiveness will be reduced if the components are not placed in direct contact with the patient.

8. The Kool-Kit[®] is intended for single patient use only. Re-use may result in biocontamination or cross-infection.

9. Do not use the device distal to arterial cross clamping. Non-observance can lead to thermal injury.

10. Do not use with a patient with an ischemic limb. Thermal injury may occur.

PRECAUTIONS:

1. Caution: Federal Law restricts the device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

2. Presence of water or gel on the pad while the unit is not operating may cool the patient.

3. Use of unapproved equipment or hoses is not recommended. The Kool-Kit[®] has been designed and tested for use with CSZ Blanketrof[®] thermal regulating system.

4. If warranted, use pressure relieving or pressure reducing devices under the patient to protect from skin injury.

5. Do not place bean bags or other firm positioning devices under the blankets/pads. Skin damage may occur.

6. Keep the area between the patient and the blanket dry. Excessive moisture may result in skin damage.

INDICATIONS FOR USE

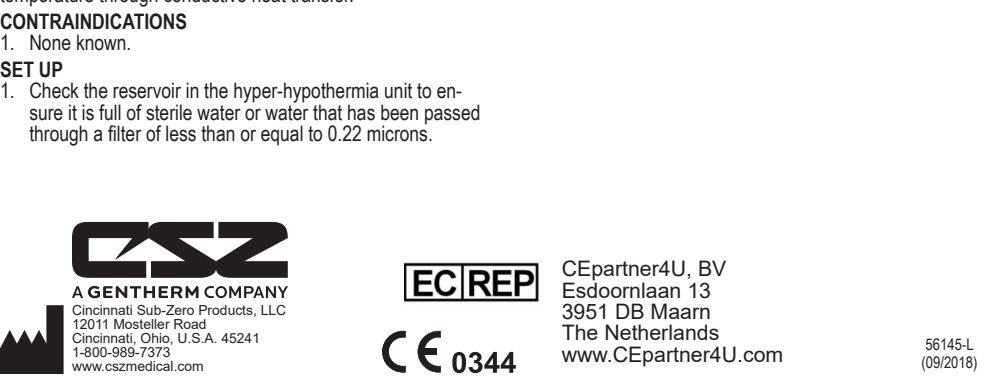
The Kool-Kit[®] is intended to be used by trained healthcare professionals as part of CSZ's thermal regulating systems, specifically the Blanketrof[®]. The Blanketrof[®] Hyper-Hypothermia Temperature Management System is used to lower or to raise a patient's temperature and/or maintain a desired patient temperature through conductive heat transfer.

CONTRAINDICATIONS

1. None known.

SET UP

1. Check the reservoir in the hyper-hypothermia unit to ensure it is full of sterile water or water that has been passed through a filter of less than or equal to 0.22 microns.



FR

AVERTISSEMENTS:

- Le réglage de la température et le traitement se feront suivant les ordonnances du médecin agréé. Les patients doivent faire l’objet d’une surveillance toutes les 20 minutes au moins sauf ordre du médecin agréé. Les patients à haut risque, y compris les patients pédiatriques, ceux sensibles à la température et ceux en salle opératoire doivent être contrôlés plus souvent.
- Surveiller la température cutanée et l’état de la peau du patient, tout particulièrement au niveau des prominences osseuses. Signaler au médecin agréé toutes les évolutions de l’état du patient.
- Ne pas placer le patient sur la tubulure isolée. Des lésions pourraient s’ensuivre.
- Se conformer aux ordres du médecin agréé / à la politique de l’établissement pour l’arrêt du traitement. Signaler au médecin agréé toutes les évolutions de l’état du patient.
- Ne jamais utiliser des pièces de dispositif ou des tubulures présentant des fuites. Les fuites d’eau présentent un risque d’infection justifiant des mesures appropriées.
- Ne pas mettre d’objets perforants ou coupants en contact avec les éléments ou les tubulures, au risque de percer ceux-ci. Ne pas utiliser d’épingles pour immobiliser les pièces du dispositif.
- Ne pas placer plusieurs couches de drap ou d’autres accessoires qui réduisent le transfert de chaleur entre l’élément et le patient. L’efficacité du traitement par conduction de chaleur est réduite en l’absence de contact direct avec le patient.
- Le Kool-Kit® est à usage unique pour un seul patient. Toute réutilisation entraîne des risques de bio-contamination ou d’infection croisée.
- Ne pas utiliser le dispositif en aval d’un clampage artériel. Des lésions par effet thermique pourraient s’ensuivre.
- Ne pas utiliser chez les malades avec extrémités ischémiques. Des lésions par effet thermique pourraient s’ensuivre.

PRÉCAUTIONS

- Attention : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin agréé ou sur ordonnance médicale.
- La présence d’eau ou de gel sur le coussinet, alors qu’il ne fonctionne pas, peut refroidir le patient.
- Il est déconseillé d’utiliser des pièces de dispositif ou des tubulures non approuvées. Le Kool-Kit® a été conçu et testé pour l’usage avec des systèmes de régulation thermique CSZ exclusivement.
- Si nécessaire, utiliser des dispositifs de soulagement ou de réduction de la pression sous le patient afin de le prémunir contre les lésions cutanées.
- Ne pas placer de sacs de poids ou d’autres dispositifs de positionnement fixes sous les couvertures/coussinets. La peau pourrait subir des lésions.
- S’assurer de garder l’espace entre le patient et la couverture au sec. Un excès d’humidité peut entraîner des lésions cutanées.

INDICATIONS POUR L’UTILISATION

Le Kool-Kit® est prévu pour être utilisé par des professionnels formés en soins de santé dans le cadre d’un système de régulation thermique CSZ, notamment Blanketrol®. Le système d’hyperthermie-hypothermie Blanketrol® est employé pour abaisser ou augmenter la température du patient et/ou maintenir la température souhaitée grâce au transfert thermique par conduction.

CONTR-INDICATIONS

- Aucune connue.

INSTALLATION

- Vérifier que le réservoir de l’unité d’hyperthermie-hypothermie est entièrement rempli d’eau stérile ou d’eau filtrée à l’aide d’un filtre inférieur ou égal à 0,22 microns. Avant chaque utilisation, vérifier l’intégrité du Kool-Kit®.
- Brancher sur l’unité les raccords mâle et femelle de la tubulure No. de catalogue 286. S’assurer qu’ils produisent bien un déclic lorsqu’ils s’enclenchent.
- Rattacher l’élément du Kool-Kit® à la tubulure No. de catalogue 286 en insérant les connecteurs de l’élément dans ceux de la tubulure. Les raccords doivent produire un déclic lorsqu’ils s’enclenchent.
- Allumer l’unité de contrôle et sélectionner le réglage de température voulu.
- Placer le patient sur les pièces du Kool-Kit®.
- Après avoir rempli et placé le dispositif, vérifier que les pièces et tubulures du Kool-Kit® ne présentent pas de condoures ou de plis
 - pouvant restreindre le flux d’eau.

CONSIGNES D’UTILISATION

- Consulter le manuel du CSZ Blanketrol® pour les instructions d’emploi.
- Pour interrompre le traitement: Éteindre l’unité et laisser l’eau refluer vers le réservoir. Maintenir la pièce de raccordement au-dessus du niveau du coussinet pour

débrancher ce dernier. Les tuyaux de raccordement sont équipés de joints auto-obturants afin de prévenir les fuites d’eau. Garder le tuyau de raccordement pour le prochain emploi.

NETTOYAGE

- Le Kool-Kit® est destiné à un usage individuel uniquement. Éliminer le Kool-Kit® conformément au protocole de l’établissement / hôpital, après chaque utilisation. Ne pas retraiter ni stériliser.

ENTREPOSAGE

- Conserver le Kool-Kit® inutilisé dans un endroit frais et sec, à l’écart d’objets susceptibles de perforer les éléments du Kool-Kit®.

FI

VAROITUKSET:

- Lämpötilan asettaminen ja hoitokäyttö edellyttävät laillistetun terveydenhuollon ammattilaisen määräystä. Potilaat on tarkastettava vähintään 20 minuutin välein tai laillistetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan. Potilaita, joilla on suurempi riski, kuten lapsipotilaita, lämpötilaheikkää potilaita ja leikkaussaliopotilaita, tulee tarkkailla useammin.
- Seuraa potilaan ihon lämpötilaa ja kuntoa ja kiinnitä erityistä huomiota luisiin ulkonelmiin. Ilmoita laillistetuille terveydenhuollon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista.
- Potilasta ei saa asettaa eristyshetin letkujen päälle. Seurauksena voi olla potilasvainkeus.
- Lopeta hoito laillistetun terveydenhuollon ammattilaisen määräyksen tai sairaalan käytännön mukaisesti. Ilmoita laillistetuille terveydenhuollon ammattilaiselle potilaan tilan muutoksista.
- Vuotavia osia tai letkuja ei saa koskaan käyttää. Vesivuodot aiheuttavat infektiovaaran, ja ne on hoidettava sen mukaisesti.
- Älä aseta teräviä esineitä kosketuksiin osien tai letkujen kanssa, jotta ne eivät puhkea. Osia ei saa kiinnittää neuiloilla.
- Potilaan ja osien väliin ei saa asettaa useita lakanakerroksia tai muuta materiaalia, joka heikentää lämmön siirtymistä. Johtumisen aiheuttama hoitovaiikutus heikkenee, jos osia ei aseteta suoraan kosketukseen potilaan kanssa.
- Kool-Kit® on tarkoitettu vain potilaskomhtaaiseen käyttöön. Uudelleenkäyttö voi johtaa biokontaminaatioon tai risti-infektioon.
- Välinettä ei saa käyttää aortan ristipuristuksen distaalipuolella. Seurannan laiminlyönnistä voi olla seurauksena palovamma.
- Ei saa käyttää, jos potilaalla on iskeeminen raaja. Seurauksena voi olla palovamma.

VAROTOIMET:

- Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan väliin saa myydä vain laillistettua terveydenhuollon ammattilainen tai tällaisen henkilön määräyksestä.
- Tymnyn pinnalla oleva vesi tai geeli voi viilentää potilasta, kun laite ei ole toiminnassa.
- Hävyksymättömiin laitteiden tai letkujen käyttö ei ole suositeltavaa. Kool-Kit® on suunniteltu ja testattu vain CSZ:n Blanketrol®-lämmönsäätelyjärjestelmän kanssa käyttää varten.
- Tarvittaessa potilaan alla on käytettävä painetta lieventäviä tai painetta vähentäviä laitteita ihovaurioiden estämiseksi.
- Peitteiden/tymnyjen alle ei saa asettaa herpuksesja tai muita kovia asettelulaitteita. Seurauksena saattaa olla ihovaurioita.
- Potilaan ja peitteen väliin alue on pidettävä kuivana. Liiallinen kosteus saattaa aiheuttaa ihovaurioita.

KÄYTTÖAIHEET

Kool-Kit® on tarkoitettu asiantuntevien terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi osana CSZ:n lämmönsäätely-järjestelmiä (erityisesti Blanketrol®-järjestelmää). Blanketrol®-hyperhypotermian lämmönhallintajärjestelmää käytetään laskemaan tai nostamaan potilaan lämpötilaa tai ylläpitämään potilaan haluttua lämpötilaa lämpöjä johtamalla.

VASTA-AIHEET

- Ei tunnettuja vasta-aiheita.

KÄYTTÖKUNTOON ASETTAMINEN

- Tarkista, että hyper-hypotermialaitteen säiliö on täynnä steriiliä vettä tai vettä, joka on kulkenut enintään 0,22 mikroniin suodattimen läpi. Tarkista Kool-Kit®-järjestelmän eheys ennen jokaista käyttökertaa.
- Liitä luokan 286 letkun koiraspuolinen ja naaraspuolinen liitin laitteeseen. Varmista, että ne naksahtavat lukitusesaani kiinni.
- Liitä Kool-Kit®-järjestelmän osa luokan 286 letkuun työntämällä osan liittimet letkuun liittäimiin. Liittimien tulee naksah-taa, kun ne lukittuvat kiinni.
- Kytke laite päälle ja valitse haluttu lämpötila-asetus.
- Aseta potilas Kool-Kit®-järjestelmän osien päälle.
- Kun olet täyttänyt Kool-Kit®-järjestelmän osat ja asettanut ne potilaalle, varmista, ettei niissä ja letkuissa ole taittuvia.

- jotka voisivat rajoittaa veden virtausta.

KÄYTTÖOHJEET

- Noudata CSZ:n Blanketrol®-järjestelmän käyttöoppaassa annettuja käyttöohjeita.
- Hoidon lopettaminen: Kytke laite pois päältä ja anna veden valua takaisin säiliöön. Pidä liittintä tyynnyn tason yläpuolella ja irrota tyunnyn liitosletkuista. Liitosletkussa on itsestään sulkeutuvia liittime ; jotka estävät veden vuotamisen. Säilytä liitosletku seuraavaa käyttökertaa varten.

RENGÖRING

- Kool-Kit® är endast avsedd att användas på en enstaka patient. Efter varje användning, släng Kool-Kit® enligt sjukhusets/institutionens protokoll. Bör ej ombearbetas eller steriliseras.

PUHDISTUS

- Kool-Kit® on potilaskokotonainen. Hävitä Kool-Kit® aina käytön jälkeen sairaalan tai laitoksen käytännön mukaisesti. Sitä ei saa käsitellä uudelleen tai steriloida.

SÄILYTYS

- Säilytä käyttämätöntä Kool-Kit®-järjestelmää viileässä, kuivassa tilassa, jossa ei ole teräviä esineitä, jotka voisivat puhkaista Kool-Kit®-järjestelmän osia.

SV

VARNINGAR!

- För temperaturinställning och för användning av behandling-en krävs licensierad sjukvårdspersonals ordination. Patienterna bör kontrolleras åtminstone var 20 minut eller enligt licensierad sjukvårdspersonal anvisningar. Högriskpatienter, inklusive pediatriiska, temperaturkänsliga patienter och patienter i operationssal, bör kontrolleras oftare.
- Övervaka patientens hudtemperatur och tillstånd och var speciellt uppmärksam på alla beniga utskjutande partier. Med-dela licensierad sjukvårdspersonal när patientens tillstånd förändras.
- Placera inte patienten på de isolerade slangarna. Patientskada kan uppstå.
- För att avsluta terapin, följ den licensierade sjukvårdspersonalens råd/sjukhusets policy. Meddela licensierad sjukvårdspersonal när patientens tillstånd förändras.
- Använd aldrig komponenter eller slangar som läcker. Vatten-läckor utgör en infektionsrisk och bör hanteras därefter.
- Placera inte vassa objekt i kontakt med komponenterna eller slangarna eftersom de kan orsaka punktering. Använd inte nålar för att fästa komponenterna.
- Placera inte flera lager med lakan eller andra material som minskar värmeöverföringen mellan komponenten och patienten. Den konduktiva behandlingens effektivitet minskar om komponenterna inte placeras i direkt kontakt med patienten.
- Kool-Kit® är avsedd för bruk på en patient. Återanvändning kan leda till biokontaminering eller korsinfektion.
- Använd inte enheten distalt mot aortaklämmor. Underlåtenhet att iaktta dessa råd kan leda till värmeskada.
- Använd inte på patienter med en ischemisk extremitet. Värmskada kan uppstå.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Var försiktig: Federal lagstiftning begränsar försäljningen av den här enheten till enbart från, eller på ordination av, licensierad sjukvårdspersonal.
- Förekomsten av vatten eller gel på kudden när den inte är inkopplad kan kyla patienten.
- Användning av icke-godkänd utrustning eller slangar rekommenderas ej. Kool-Kit® har utformats och testats för användning med CSZ Blanketrol® värmereglerande system.
- Vid behov kan tryckavlastande eller tryckreducerande enheter användas under patienten för att skydda mot hudskador.
- Placera inte bönpåsar eller andra hårda positioneringsenheter under filtarna/dynorna. Hudskada kan uppstå.
- Häll området mellan patienten och filten torrt. För mycket fukt kan leda till hudskador.

BRUKSANVISNING

Kool-Kit® är avsett för användning av utbildad sjukvårdspersonal som en del av CSZ:s värmereglerande system, specifikt Blanketrol®. Blanketrol® hyper-hypotermi temperaturrenigeringsssystem används för att sänka eller höja en patients temperatur och/eller upprätthålla en önskad patienttemperatur genom konduktiv värmeöverföring.

KONTRAIKDIKATIONER

- Inga kända.

INSTÄLLNING

- Kontrollera hyper-hypothermia utrustningens behållare för att säkerställa att den är fylld med steriln vatten eller med vatten som har genomgått filter lika med eller mindre än 0.22 mikroner. Kontrollera Kool-Kit® integritet före varje användning.
- Anslut hankopplingen och honkopplingen från Cat#286-slang-en till enheten. Kontrollera att de "klikkar" när de läses ihop.
- Fäst Kool-Kit® på Cat#286-slangen genom att föra in komponentens kontakter i slangens uttag. Kontakterna bör "klicka" när de läses ihop.
- Sätt på enheten och välj önskad temperaturinställning.
- Lägg patienten på Kool-Kit® komponenten.
- Efter fyllning och placering av Kool-Kit®, kontrollera att komponenterna och slangarna inte har några veck
- som kan begränsa vattenflödet.

ANVÄNDNINGSIKTRUKTIONER

- Följ CSZ Blanketrol®s bruksanvisning för

- つなぎます。しっかりロックされると、「カチッ」という音が聞こえます。
- ユニットをオンにして、希望する温度の設定を選択します。
- Kool-Kit® コンポーネントで、患者の位置を決めます。
- 充填し、位置を決めた後、Kool-Kit® コンポーネントやホースに、水の流れを
- 制限するねじれ等がないことを確認してください

操作指示

- 操作方法については、CSZ Blanketrol® の操作説明を参照してください。
- 治療を止めるには：ユニットをオフにして、水をリザーバーに排出させます。コネクタをパッドより高いレベルで保持し、接続しているホースからパッドを外します。接続ホースには、水漏れを防ぐための漏れ止め継手があります。接続ホースは、次回も使用できるので保管してください。

クリーニング

- Kool-Kit® は、患者毎の使い捨てです。それぞれの患者での使用後、病院 / 機関のプロトコルに従って Kool-Kit® を廃棄してください。再加工や、殺菌はしないでください。

保管

- 未使用の Kool-Kit® は、涼しく、乾燥している環境で、Kool-Kit® のコンポーネントに穴を開ける可能性があるものが無い状態で保管してください。

DL

ADVARSLER:

- Temperaturindstilling og terapiens anvendelse kræver en læges ordination. Patienterne skal kontrolleres mindst hvert 20. minut eller som anvist af en læge. Patienter med højere risiko, herunder pædiatriiske, temperaturfølsomme patienter og patienter på operationsstue, skal kontrolleres oftere.
- Overvåg patientens hudtemperatur og tilstand, og vær især opmærksom på alle knoglefrimpring. Underret den autoriserede læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
- Placér ikke patienten oven på isolerede slangr. Patienten kan komme til skade.
- Følg den autoriserede læges ordre/hospitalets politik mht. afbrydelse af terapi. Underret den autoriserede læge/sundhedspersonale om ændringer i patientens tilstand.
- Der må aldrig bruges utætte komponenter eller slangr. Vand-læskager udgør en infektionsrisiko og skal udbedres hurtigst muligt.
- Placér ikke skarpe genstande, så de kommer i kontakt med komponenterne eller slangerne, da dette kan resultere i punkteringer. Brug ikke stifter til at fastgøre komponenterne.
- Placér ikke flere lagener eller andre materialer oven på patienten, da dette vil reducere varmeoverførslen mellem komponenten og patienten. Effektiviteten af den ledende terapi reduceres, hvis komponenterne ikke placeres, så de er i direkte berøring med patienten.
- Kool-Kit® er kun beregnet til brug på én patient. Genbrug kan forårsage biokontaminering eller krydsinfektion.
- Brug ikke enheden distalt for arteriel krydsfastspænding. Manglende overholdelse kan resultere i varmeskade.
- Må ikke anvendes på en patient med iskæmiske arme eller ben. Der kan opstå varmeskade.

FORHOLDSREGLER:

- Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller på ordination af autoriseret sundhedspersonale.
- Tilstedeværelse af vand eller gel på huden, mens enheden ikke er i drift, kan få patienten til at afkøle.
- Anvendelse af ikke-godkendt udstyr eller slangr anbefales ikke. Kool-Kit® er udelukkende udviklet og afprøvet til brug sammen med CSZ's Blanketrol® termiske reguleringssystem.
- Læg eventuelt trykfastende eller trykreducerende hjælpemidler under patienten for at forebygge skader på huden.
- Læg ikke ærteposer eller andet hårdt positioneringsstøbehar under tæpperne/puderne. Det kan forårsage skader på huden.
- Området mellem patienten og tæppet skal holdes tørt. For meget fugt kan forårsage skader på huden.

INDIKATIONER FOR BRUG

Kool-Kit® er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedsfagligt personale som en del af CSZ's termiske reguleringssystemer, specielt Blanketrol®. Blanketrol® hyper-hypotermisystemet til temperaturkontrol anvendes til at sænke eller hæve patientens temperatur og/eller opretholde den ønskede patienttemperatur ved brug af ledende varmeoverførelse.

KONTRAIKDIKATIONER

- Ingen kendte.

OPSETNING

- Kontroller reservoiret i hyper-hypotermi-enheden for at sikre, at det er fuldt af steriln vand eller vand, der er løbet gennem et filter på mindre end eller lig med 0,22 mikron. Kontroller at Kool-Kit® fungerer efter hensigten, hver gang, inden det anvendes.

INSTALLATIE

- Controleer het reservoir in het hyper-/hypothermieapparaat om er zeker van te zijn dat het vol zit met steriel water of water dat door een filter van 0,22 micron of kleiner is geyvoerd. Controleer voor elk gebruik de of Check Kool-Kit® intact is.
- Sluit de mannelijke en vrouwelijke slangkoppeling (cat.nr. 286) aan op het apparaat. Let erop dat u een klik hoort bij het vastklikken.
- Sluit het onderdeel van de Kool-Kit® aan op de slang (cat. nr. 286) door de onderdeelconnectors in de slangconnectors te steken. U moet een klik horen als de connectors vastklikken.
- Zet het apparaat AAN en selecteer de gewenste temperatuurinstelling.
- Leg de patiënt op de onderdelen van de Kool-Kit®.
- Zorg dat de onderdelen van de Kool-Kit® en de slang na vulling en plaatsing geen knikken vertonen
- die de waterdoorstroming zouden kunnen belemmeren.

BRUKSANVISNING

- Følg brukerhåndboken for CSZ Blanketrol® for bruksanvisninger.
- For å avslutte terapien: Slå av enheten og la vannet renne tilbake til reservoaret. Hold koblingen høyere enn matten og koble mattene fra de tilkoblede slangene. Tilkoblingslangene har selvlettende rørforbindelser for å forhindre vannlekkasje. Behold tilkoblingslangan for neste gangs bruk.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Raadpleeg de bedieningshandleiding van de CSZ Blanketrol® voor de gebruiksaanwijzing.
- Om de therapie te stoppen, zet u het apparaat uit en laat u het water teruglopen in het reservoir. Houd de connector boven het niveau van de pad en koppel de pads los van de aansluitslangen. De aansluitslangen hebben zelfsluitende fittings om lekken van water te voorkomen. Bewaar de aansluitlang voor het volgende gebruik.

REINIGING

- De Kool-Kit® is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Voer de Kool-Kit® na elk gebruik af volgens het protocol van het ziekenhuis of de instelling. Niet voor hergebruik klaarmaken of opnieuw steriliseren.

BEWARING

- Bewaar de ongebruikte Kool-Kit® in een koele, droge omgeving, uit de buurt van voorwerpen die de onderdelen van de Kool-Kit® kunnen doorprikken.

NO

ADVARSLER:

- Kontakt lege for temperaturinnstilling og for terapeutisk bruk. Pasientene bør kontrolleres hvert 20. minutt eller per leges anbefalinger. Pasienter med høyere risiko, slik som barn, temperaturfølsomme pasienter og operasjonspasienter må kontrolleres oftere.
- Pasientens hudtemperatur og tilstand må overvåkes. Hold spesielt øye med alle beinframspring. Varsle legen om endringer i pasientens tilstand.
- Ikke plasser pasienten på de isolerte slangene. Det kan føre til pasientskade.
- Følg legens/sykehusets retningslinjer for avslutning av terapi. Varsle legen om endringer i pasientens tilstand.
- Brak aldri slangr eller deler med lekkasjer. Vannlekkasjer gir infeksjonsfare og må behandles tilsvarende.
- Ikke plasser skarpe gjenstander i kontakt med delene eller slangene. Det kan føre til lekkasjer. Ikke bruk nåler for å feste delene.
- Ikke legg flere lag med laken eller andre materialer som vil redusere varmeoverføringer mellom en del og pasienten. Effektiviteten av overføringsterapi vil bli redusert hvis delene ikke plasseres i direkte kontakt med pasienten.
- Kool-Kit® skal kun brukes til én enkelt pasient. Genbrug kan føre til biologisk kontaminasjon eller kryssinfeksjon.
- Ikke bruk enheten distalt til arterieklømmr. Å ikke overholde dette kan føre til brannskader.
- Må ikke brukes på pasienter med et iskemisk lem. Det kan føre til brannskader.

FORHOLDSREGLER:

- Forsiktig: Amerikansk føderal lov begrenser salg av denne enheten til eller på ordre av en autorisert helsearbeider.
- Vann eller gel på matten når den ikke er i bruk kan avvklele pasienten.
- Det anbefales ikke å bruke ikke godkjent utstyr eller slangr. Kool-Kit® er konstruert og testet for bruk sammen med CSZ Blanketrol® temperaturreguleringssystem.
- Hvis det er nødvendig, benytter du enheter for trykklavlastning eller trykkbegrensning under pasienten for å beskytte mot hudskader.
- Ikke plasser ærteposer eller andre stive posisjoningsenheter under teppene/putene. Hudskader kan forekomme.
- Hold området mellom pasienten og teppet tørt. Mye fugtig-het kan føre til hudskader.

INDIKASJONER FOR BRUK

Kool-Kit® er tiltenkt brukt av helsepersonell med opplæring som en del av CSZ's temperaturreguleringssystemer, spesielt Blanketrol®. Blanketrol® Hyper-hypotermi temperaturreguleringssystem brukes for å senke eller heve en pasients tem- peratur og/eller holde en ønsket pasienttemperatur ved ikke gjennom varmeoverføring.

KONTRAIKDIKASJONER

- Ingen kjente.

OPPSETT

- Sjekk lageret i hyper-hypertermienheten for å sikre at det er fullt med sterilt vann eller vann som har gått gjennom et filter på ikke mindre enn eller likt med 0,22 mikroner. Kontroller at Kool-Kit® er intakt før hver bruk.
- Fest hankontakt og hunnkontakt fra Cat#286 slang til enheten. Kontroller at de "klikker" når de læses sammen.
- Fest Kool-Kit®-komponenten til Cat#286-slangen ved å stikke komponentens kontakter inn i slangens kontakter. Kontaktene skal "klikke" når de læses sammen.
- Slå enheten på og velg ønsket temperaturinstilling.
- Plasser pasientene på Kool-Kit®-komponentene.
- Etter fylling og plassering må du påse at Kool-Kit®-komponentene og slangene ikke er bøyd eller har en
- knekk som kan begrense vanngjennomstrømmingen.

BRUKSANVISNING

- Følg brukerhåndboken for CSZ Blanketrol® for bruksanvisninger.
- For å avslutte terapien: Slå av enheten og la vannet renne tilbake til reservoaret. Hold koblingen høyere enn matten og koble mattene fra de tilkoblede slangene. Tilkoblingslangene har selvlettende rørforbindelser for å forhindre vannlekkasje. Behold tilkoblingslangan for neste gangs bruk.

RENGØRING

- Kool-Kit® skal kun brukes til en enkelt pasient. Kast Kool-Kit® etter bruk i henhold til sykehusets eller institusjonens prosedyrer. Må ikke reprocesseres eller resteriliseres.

LAGRING

- Ubrukte Kool-Kit® lagres kjølig og tørt, og fritt for gjenstan- der som kan stikke hull på Kool-Kit®-komponentene.